

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)



CERTIFICATE OF MAILING

I hereby certify that this correspondence is being deposited with the United States Postal Service as first class mail in an envelope addressed to: Assistant Commissioner for Patents, Washington, D.C. 20231 on December 12, 2001.

David H. Brinkman
David H. Brinkman, Reg. No. 40,532

12/12/01
Date

2857 #3
P.K. 4
4/2/02
PATENT

Applicant: Mertens et al.
Serial No.: 09/965,416 (Priority Claimed to European Patent Application No. 00 121 032.7 filed September 27, 2000)
Filing Date: September 27, 2001
Art Unit: 2857
Examiner: Unknown
Title: **METHOD FOR CHECKING THE CONTENT OF POCKETS IN A BLISTER PACKAGE**
Our Ref.: KST-02

Cincinnati, Ohio 45202

December 12, 2001

Assistant Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231

RECEIVED
JAN 11 2002
TC 2800 MAIL ROOM

SUBMISSION OF PRIORITY DOCUMENT

Sir:

Attached is a certified copy of Applicants' European Patent Application No. 00121032.7 filed on 27 September 2000, the right of priority of which has been and is claimed pursuant to the provisions of 35 U.S.C. § 119.

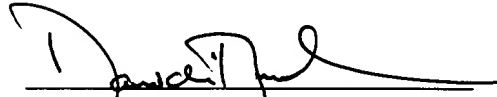
Applicants do not believe that any fees are due in connection with this response. However, if such petition is due or any fees are necessary, the

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Commissioner may consider this to be a request for such and charge any necessary fees to Deposit Account 23-3000.

Respectfully submitted,

WOOD, HERRON & EVANS, L.L.P.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "David H. Brinkman", written over a horizontal line.

David H. Brinkman

Reg. No. 40,532

2700 Carew Tower
441 Vine Street
Cincinnati, OH 45202
(513) 241-2324 (Office)
(513) 421-7269 (Facsimile)

THIS PAGE BLANK (USPTO)



**Europäisches
Patentamt**

**European
Patent Office**

**Office eur péen
des brevets**

Bescheinigung

Certificate

Attestation

Die angehefteten Unterlagen stimmen mit der ursprünglich eingereichten Fassung der auf dem nächsten Blatt bezeichneten europäischen Patentanmeldung überein.

The attached documents are exact copies of the European patent application described on the following page, as originally filed.

Les documents fixés à cette attestation sont conformes à la version initialement déposée de la demande de brevet européen spécifiée à la page suivante.

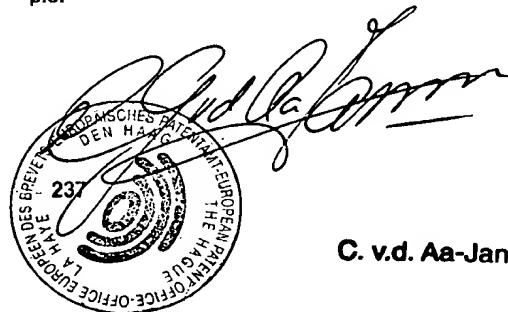
Patentanmeldung Nr. Patent application No. Demande de brevet n°

00121032.7

Der Präsident des Europäischen Patentamts;
Im Auftrag

For the President of the European Patent Office

Le Président de l'Office européen des brevets
p.o.



C. v.d. Aa-Jansen

MÜNCHEN, DEN
MUNICH,
MUNICH, LE

16/10/01

THIS PAGE BLANK (USPTO)



Eur päisches
Patentamt

Eur pean
Patent Office

Office européen
des brevets

**Blatt 2 der Bescheinigung
Sheet 2 of the certificate
Page 2 de l'attestation**

Anmeldung Nr.:
Application no.: 00121032.7
Demande n°:

Anmeldetag:
Date of filing: 27/09/00
Date de dépôt:

Anmelder:
Applicant(s):
Demandeur(s):
Uhlmann VisioTec GmbH
88471 Laupheim
GERMANY

Bezeichnung der Erfindung:
Title of the invention:
Titre de l'invention:

**Verfahren zur Überprüfung der Füllung von Höfen oder Näpfen einer Blisterverpackung für
Arzneimittel**

In Anspruch genommene Priorität(en) / Priority(ies) claimed / Priorité(s) revendiquée(s)

Staat:
State:
Pays:

Tag:
Date:
Date:

Aktenzeichen:
File no.
Numéro de dépôt:

Internationale Patentklassifikation:
International Patent classification:
Classification internationale des brevets:
B65B1/48, B65B57/18

Am Anmeldetag benannte Vertragsstaaten:
Contracting states designated at date of filing: AT/BE/CH/CY/DE/DK/ES/FI/FR/GB/GR/IE/IT/LI/LU/MC/NL/PT/SE/TR
Etats contractants désignés lors du dépôt:

Bemerkungen:
Remarks:
Remarques:

THIS PAGE BLANK (USPTO)

27. Sep. 2000

Verfahren zur Überprüfung der Füllung von Höfen oder Näpfen in einer Blisterverpackung für Arzneimittel

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur Überprüfung der Füllung von Höfen oder Näpfen einer Blisterverpackung für Arzneimittel, nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Pulverförmige oder feste Arzneimittelsubstanzen werden in Höfen oder Näpfen von Blisterverpackungen verpackt und gelangen in diesen Verpackungen zu dem Patienten.

Bei Arzneimitteln kommt es auf die hochgenaue Abfüllung der gewünschten Menge pro Hof oder Napf an, was zur Ausbildung sehr aufwendiger Kontrollvorrichtungen geführt hat. Herkömmlicherweise werden die Mengen zur Kontrolle gewogen.

Aus der DE 199 20 494 A1 ist eine Vorrichtung zum Wiegen von pharmazeutischen Behältnissen, insbesondere von Ampullen, bekannt, die eine Wiegeeinrichtung mit Wiegebechern zum Wiegen der Behältnisse vor und nach deren Befüllen aufweist. Mittels eines Greifers werden die Behältnisse während einer Stillstandsphase einer taktweise arbeitenden Transporteinrichtung im Bereich einer Füllereinrichtung entnommen, gewogen, die Behältnisse zum Befüllen wieder der Transporteinrichtung zugeführt, diese gefüllt und nach dem Befüllen wieder erneut entnommen und gewogen. Auch wenn, wie in dieser Druckschrift angegeben, die Vorrichtung relativ einfach aufgebaut sein soll und nur einen kleinen Raum benötigt, so besteht doch der wesentliche Nachteil darin, daß aufgrund des zweimaligen Wiegens der Behältnisse, beispielsweise der Höfe oder Näpfe, vor und nach dem Befüllen ein erheblicher Zeitaufwand für die Kontrolle der Befüllung benötigt wird.

Auf einer zur Abfüllung von festen und pulverförmigen Arzneimitteln entwickelten Hochleistungsblistermaschine werden bis zu 120 Höfe bzw. Näpfe pro Sekunde gefüllt. Aufgrund dieser hohen Menge wird die Kontrolle mittels Wiegen stichprobenartig durchgeführt. Dabei wird eine Stichprobe automatisch gezogen, diese Stichprobe der Waage mittels Handlingsystem zugeführt, der gefüllte Napf gewogen, der Napf geleert, also beispielsweise das Pulver ausgeblasen, der leere Napf gewogen und der Differenzwert entsprechend ermittelt.

Die stichprobenartige Kontrolle ist jedoch nicht ausreichend, um die richtige Befüllung der Höfe und Näpfe sicherzustellen, da bei Füllmengen von weniger als einem Milligramm pro Napf ersichtlich ist, daß Abweichungen geringster Füllmengen eine fehlerhafte Befüllung bedeuten.

Der vorliegenden Erfindung liegt deshalb die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Überprüfung der Füllung von Höfen und Näpfen einer Blisterverpackung für Arzneimittel zu schaffen, die mit einer pulverförmigen oder festen Substanz gefüllt wurden, mit dem eine sehr große Zahl der abgefüllten Mengen überprüft werden kann und die Überprüfung derart schnell erfolgt, daß damit die Abfüllung auf Hochleistungsfüllmaschinen kontrolliert werden kann.

Diese Aufgabe wird durch die Merkmale des Anspruchs gelöst.

Das erfindungsgemäße Verfahren zeichnet sich dadurch aus, daß das Volumen der pulverförmigen oder festen Substanz mittels eines Sensors erfaßt wird, und der erfaßte Volumenwert einer Auswerteeinrichtung zugeführt wird, in der ein Vergleich des ermittelten Volumenwerts mit einem Volumen-Sollwert durchgeführt wird.

Dadurch wird erreicht, daß das abgefüllte Volumen in den Verpackungen erfaßt und kontrolliert wird, ohne daß einerseits der Abfüllprozess durch einen Wiegeprozess unterbrochen werden muß bzw. kann die beim Stichprobenverfahren verloren gegangene Arzneimittelmenge vermieden werden.

Durch das unmittelbare Erfassen des abgefüllten Volumens wird somit der Zeitbedarf für die Erfassung gegenüber dem Zeitbedarf für das oben beschriebene Wiegen extrem verringert, wodurch die Abfüllmenge pro Zeiteinheit erheblich erhöht werden kann.

Insbesondere erfolgt die Erfassung des abgefüllten Volumens berührungsfrei, was auch zur weiteren Zeitersparnis bei der Kontrolle beiträgt.

Vorteilhafterweise wird der Vergleichswert aus ermitteltem Volumenwert und Volumen-Sollwert mittels einer Anzeigevorrichtung angezeigt. Dadurch kann beispielsweise die Bedienungsperson der Abfüllvorrichtung jederzeit das abgefüllte Volumen kontrollieren.

Wird erfindungsgemäß jeder Hof oder Napf der Verpackung mittels eines Sensors erfaßt, so erfolgt eine 100 %ige Kontrolle der abgefüllten Arzneimittel, wodurch die richtige Abfüllung aller Arzneimittel sichergestellt werden kann.

Vorteilhafterweise entspricht die Anzahl der vorgesehenen Sensoren der Anzahl der Höfe oder Näpfe in einer Reihe der Verpackung, wodurch ein sog. Zeilensensor geschaffen wird, mit dem alle Höfe oder Näpfe einer Reihe der Verpackung überprüft werden können. Die Erfassung kann sowohl im bewegten als auch unbewegten Zustand der Verpackung erfolgen.

Alternativ kann die Anzahl der Sensoren der Anzahl der Höfe oder Näpfe einer Verpackung entsprechen, d.h. die Befüllung wird mit einem sog. Matrixsensor kontrolliert. Es ist ersichtlich, daß bei gleichzeitiger Überprüfung von mehreren bis vielen Höfen oder Näpfen eine entsprechend schnelle Abfüllung insgesamt erreicht wird.

Zur hochgenauen Erfassung des Volumens der Substanz, die sich in einem Hof oder Napf befindet, erfolgt die Erfassung mittels Matrixsensor im unbewegten Zustand der Verpackung. Diese unbewegte Phase ist jedoch äußerst kurz, da der

Sensor in der Lage ist, in äußerst kurzer Zeit die Erfassung durchzuführen. Beispielsweise werden für die Erfassung nur einige Nanosekunden benötigt.

Mit besonderem Vorteil ist der beim Verfahren verwendete Sensor ein kapazitiver Meßsensor, welcher einen einfachen Aufbau aufweist und dessen Erfassungssignal auf einfache Weise verarbeitet werden kann.

Alternativ kann der Sensor auch ein optisch dreidimensionaler Bilderfassungssensor sein, mit dessen Hilfe die Füllmenge exakt ermittelt werden kann.

Bisher wurde von pulverförmigen oder festen Arzneimittelsubstanzen gesprochen. Die vorliegende Erfindung ist jedoch nicht auf diese Form der Substanz beschränkt, sondern es können auch flüssige Substanzen damit überprüft werden.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung unter Bezugnahme auf die Zeichnungen. Darin zeigt:

- Fig. 1 ein Blockschaltbild einer Ausführungsform der erfindungsgemäßen Sensor- und Auswertungs-Elektronik;
- Fig. 2 eine Ausführungsform des Sensor-Systems mit einem Zeilensensor; und
- Fig. 3 eine Ausführungsformbildung eines Sensor-Systems mit einem Matrixsensor.

In Fig. 1 ist in einem Blockschaltbild die Sensor- und Auswertungs-Elektronik dargestellt, mit Hilfe derer das erfindungsgemäße Verfahren durchgeführt werden kann. In einem Hof oder Napf 1 befindet sich ein pulverförmiges Arzneimittel 3, dessen Volumen überprüft werden soll. Der Napf 1 ist ein Napf einer herkömmli-

chen und weit verbreiteten Blisterverpackung, welche mehrere Näpfe aufweist, die in der Regel reihenförmig angeordnet sind.

Mittels eines Sensors 5 wird berührungsfrei das Arzneimittelvolumen 3 ermittelt. Wie aus Fig. 1 ersichtlich, ist der Sensor 5 ein kapazitiver Meßsensor, der ein Signal liefert, das über einen Vorverstärker 7 einer Signalverarbeitungseinrichtung 9 und anschließend einer Signalkorrektureinrichtung 11 zugeführt wird. Die Signalkorrektureinrichtung dient beispielsweise zur Nulllinien-Kompensation. Vorverstärker 7, Signalverarbeitungseinrichtung 9 und Signalkorrektureinrichtung 11 bilden eine Auswerteeinrichtung 6.

Der Sensor 5 kann beispielsweise so ausgebildet sein, daß er nur einen Napf oder Hof 1 überprüft.

In Fig. 2 ist eine bevorzugte Ausgestaltung des Sensors als Zeilensensor 5' dargestellt. Dieser Sensor ist mit der Auswerteeinrichtung 6 verbunden, die beispielsweise den Vorverstärker 7 die Signalverarbeitungseinrichtung 9 und die Signalkorrektureinrichtung 11 aufweist. Die Auswerteeinrichtung 6 ist gemäß Fig. 2 mit einer Datenverarbeitungseinrichtung, beispielsweise in Form eines PCs 13 verbunden, der zur Bedienung und Visualisierung dient. Weiterhin ist die Auswerteeinrichtung mit der Maschinensteuerung oder SPS 15 der Arzneimittelabfülleinrichtung verbunden, die die Abfüllung der Arzneimittel in die Verpackungen entsprechend steuert und beeinflusst.

Die Ausführungsform gemäß Fig. 3 unterscheidet sich von jener von Fig. 2 dadurch, daß anstelle eines Zeilensensors 5' ein Matrixsensor 5'' mit der Auswerteeinrichtung 6 verbunden ist. Wie aus Fig. 3 ersichtlich, weist der Matrixsensor 5' eine Vielzahl von Einzelerfassungssensoren auf, deren Anordnung der Anordnung der Höfe oder Näpfe 1 der Blisterverpackung entspricht. Dadurch können eine große Anzahl von Höfen 1, beispielsweise alle abgefüllten Volumen einer Verpackung oder mehrerer Verpackungen gleichzeitig erfaßt werden, wodurch eine entspre-

chende Hochleistungsabfüllung bei vollständiger Kontrolle aller abgefüllten Höfe ermöglicht wird.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Überprüfung der Füllung von Höfen oder Näpfen (1) einer Blisterverpackung für Arzneimittel, die mit einer pulverförmigen oder festen Substanz (3) gefüllt wurden, dadurch gekennzeichnet, daß das abgefüllte Volumen der pulverförmigen oder festen Substanz mittels eines Sensors (5, 5', 5'') erfaßt wird und der erfaßte Volumenwert einer Auswerteeinrichtung (6) zugeführt wird, in der ein Vergleich des ermittelten Volumenwerts mit einem Volumen-Sollwert durchgeführt wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Vergleichswert aus ermitteltem Volumenwert und Volumen-Sollwert mittels einer Anzeigevorrichtung angezeigt wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß jeder Hof oder Napf der Verpackung mittels eines Sensors (5, 5', 5'') erfaßt wird.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Anzahl der vorgesehenen Sensoren der Anzahl der Höfe oder Näpfe in einer Reihe der Verpackung entspricht.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Anzahl der Sensoren der Anzahl der Höfe oder Näpfe einer Verpackung entspricht.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor ein kapazitiver Meßsensor ist.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor ein optischer dreidimensionaler Bilderfassungssensor ist.



27. Sep. 2000

Verfahren zur Überprüfung der Füllung von Höfen oder Näpfen in r Blister- verpackung für Arzneimittel

Zusammenfassung

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur Überprüfung der Füllung von Höfen oder Näpfen (1) einer Blisterverpackung für Arzneimittel, die mit einer pulverförmigen (3) oder festen Substanz gefüllt wurden, wobei das abgefüllte Volumen der pulverförmigen oder festen Substanzmittel eines Sensors (5, 5', 5'') erfaßt wird und der erfaßte Volumenwert einer Auswerteeinrichtung (6) zugeführt wird, in der ein Vergleich des ermittelten Volumenwerts mit einem Volumen-Sollwert durchgeführt wird. Der Sensor kann vorteilhafter Weise sowohl als Zeilensensor (5') als auch Matrixsensor (5'') ausgebildet sein.

EPO - Munich
48
27. Sep. 2000

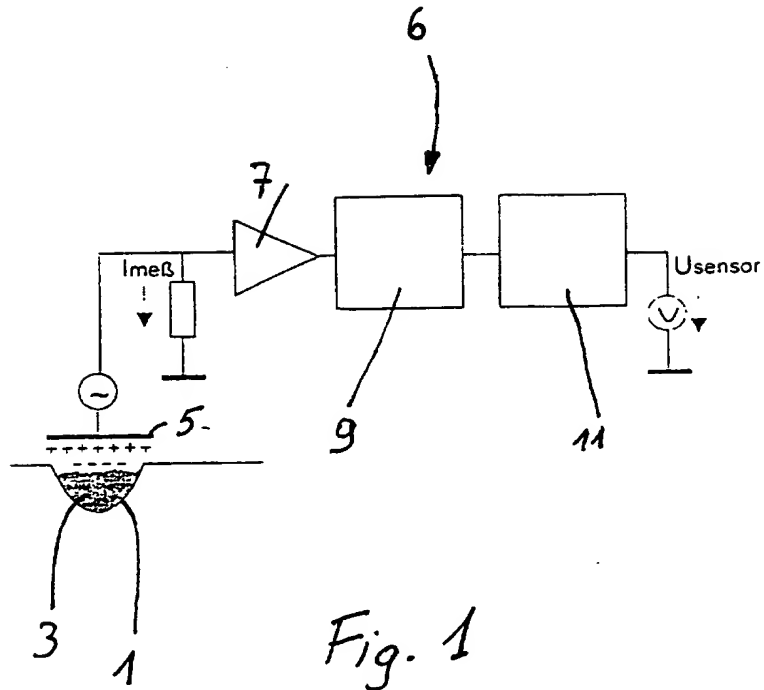


Fig. 1

